**2014 年 12 月 8 日　（第 8 版）
*2009 年 6 月 30 日　（第 7 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000024 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用軟性生検鉗子　JMDN コード 38810000

ディスポーザブル生検鉗子 FB-32D

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

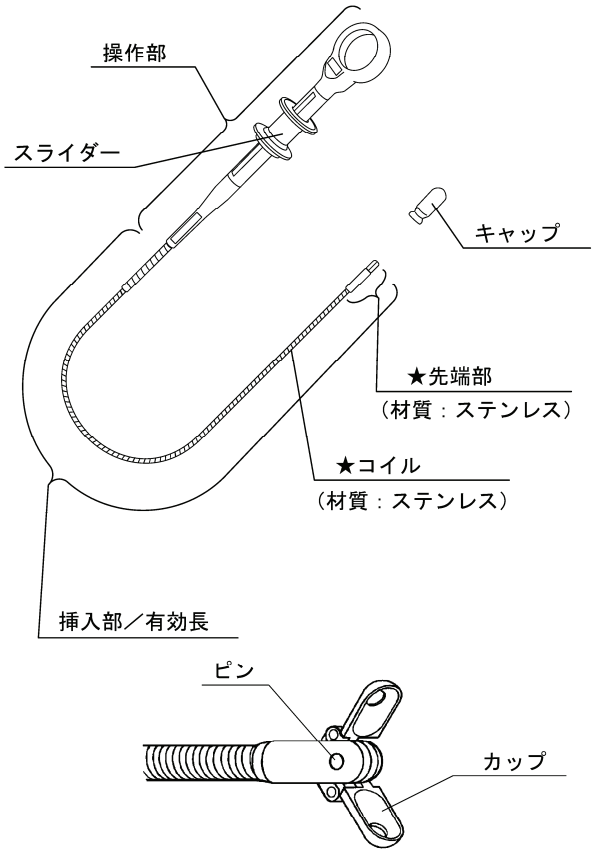
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部から構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



鉗子先端部

作動・動作原理

スライダーを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。スライダーを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取できる。

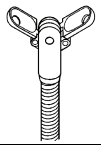
【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて体腔内の組織を採取することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名	FB-32D
鉗子先端部の形状	標準型 
適用チャンネル径	Φ1.7mm 以上
有効長（mm）	1150

詳細は『取扱説明書』の「2. 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
2.内視鏡への挿入
(1)スライダーを引き、カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(2)挿入部先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
3.採取
(1)目的の組織を採取するために、内視鏡のアングルを操作したり、生検鉗子を必要な長さまで挿入する。
(2)スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。
(3)スライダーを引き、目的の組織を採取する。
4.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡から生検鉗子を引き抜く。
5.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「4. 準備・点検」、「5. 使用方法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷、および機器の破損につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・使用前にピンの抜けや飛び出しなどがないことを確認したうえで使用すること。カップにねじり、曲げなどの無理な負荷をかけないこと。ピンが抜けて体内へ脱落したり、ピンが飛び出したままの状態になり、その状態で生検鉗子を使い続けることによる粘膜の損傷、内視鏡の鉗子チャンネルの破損などにつながるおそれがある。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断のこと。
・当社内視鏡の取扱説明書の「システム図」に示されている組合せで使用すること。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生する場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・使用中にピンなどの部品が体内に脱落した場合は使用を中止し、把持鉗子などを使用して脱落した部品を回収すること。
・使用中にカップの開閉がスムーズにできなくなった場合は直ちに使用を中止し体腔内を傷付けないように注意しながら内視鏡ごと体内から引き抜くこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはＸ線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・内視鏡への無理な挿入、カップが閉じていない状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
＊・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。無理な力で挿入部先端を体腔内に押し付け、大きなサンプルを採取すると穿孔の危険性が高まる。最低限の量を採取すること。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで、内視鏡のアングルを戻すこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「4. 準備・点検」、「5. 使用方法」、「6. 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「6. 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル生検鉗子・・・・・・・・・・・・ 5本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4475 08
Printed in Japan 20141208 ＊0000